Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2011-14

Extrait de *Reynoutria sachalinensis*

(also available in English)

Le 23 décembre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2011-14F (publication imprimée)
H113-9/2011-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'extrait de *Reynoutria sachalinensis?* 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 11
3.2.1 Description ou scénario d'utilisation 11
3.2.2 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et des risques connexes 12
3.2.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 12
3.2.4 Exposition après le traitement 13
3.3 Évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes 13
3.3.1 Aliments 13
3.3.2 Eau de consommation 14
3.3.3 Limites maximales de résidus 14
3.4 Exposition globale 14
3.5 Rapports d'incidents 15
4.0 Effets sur l'environnement 15
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 15
4.2 Effets sur les espèces non ciblées et caractérisation des risques 15
5.0 Valeur 18
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 18
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 18
5.2 Volet économique 20

5.3 Durabilité 21
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement 21
5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 21
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance 21
5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 21
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 22
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 22
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 23
7.0 Résumé 24
7.1 Santé et sécurité humaines 24
7.2 Risques pour l'environnement 24
7.3 Valeur 25
7.4 Utilisations rejetées 25
8.0 Projet de décision d'homologation 25
Liste des abréviations 27
Annexe I Tableaux et figures 29
Tableau 1 Résumé des renseignements sur la toxicité aiguë et les effets irritants de *Reynoutria sachalinensis* sous forme de poudre séchée (100 %) 29
Tableau 2 Résumé des renseignements sur la toxicité aiguë et les effets irritants du produit MOI 106 20% Organic* (extrait de *R. sachalinensis* à 20 % p/p) 30
Tableau 3 Résumé des renseignements sur les effets génotoxiques du produit MBI-106-AS (extrait de *R. sachalinensis* à 20 % p/p) 32
Tableau 4 Autres fongicides homologués pour supprimer ou réprimer les organismes nuisibles visés dans les cultures de plantes ornementales, de blé, de cucurbitacées, de tomates et de raisins 32
Tableau 5 Allégations relatives aux utilisations (appelées à figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur, en fonction de leur approbation ou de leur refus ... 34
Références 37

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'extrait de *Reynoutria sachalinensis*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du bioprotectant technique *Reynoutria sachalinensis* et du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx, contenant l'extrait de *R. sachalinensis* comme matière active de qualité technique, pour réprimer diverses maladies de plantes comestibles et ornementales cultivées au champ et en serre.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du bioprotectant technique *Reynoutria sachalinensis* et du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant l'homologation de l'extrait de *R. sachalinensis*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] concernant l'extrait de *R. sachalinensis* dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'extrait de *Reynoutria sachalinensis?*

La matière active est un extrait d'une plante, la renouée de Sakhaline (*Reynoutria sachalinensis*). Cet extrait, lorsqu'il est pulvérisé sur les plantes, active un mécanisme de défense interne des plantes, la résistance systémique induite, qui empêche certains pathogènes des végétaux à se développer. La réaction interne de la plante traitée lui permet de lutter contre des maladies qui affectent les plantes ornementales, le blé, les cucurbitacées, les tomates, les vignes et les fraisiers.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à l'extrait de *R. sachalinensis* peut avoir lieu au cours de la manipulation et de l'application du produit ainsi que peu de temps après l'application si des personnes pénètrent dans les lieux fraîchement traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

La matière active de qualité technique, l'extrait de *R. sachalinensis*, devrait présenter une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation, elle devrait causer une irritation minime des yeux et de la peau et elle ne devrait pas être un sensibilisant cutané. Aucun renseignement contenu dans les publications scientifiques disponibles ne permet de croire que l'extrait de *R. sachalinensis* serait cancérogène, génotoxique, neurotoxique ou toxique pour le développement ou la reproduction. En outre, la plante est présente dans des aliments et des médicaments qui sont consommés sans incident depuis très longtemps dans certaines parties du monde.

La préparation commerciale présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation; elle cause une irritation oculaire modérée, est légèrement irritante pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané. Compte tenu du potentiel d'irritation de la préparation commerciale et de la probabilité que les spécialistes de l'application du produit et les travailleurs soient exposés par inhalation de même que par contact cutané et oculaire, des consignes relatives à l'équipement de protection individuelle et des mises en garde, dont un énoncé sur le délai de sécurité à respecter avant de retourner sur les lieux traités, doivent figurer sur l'étiquette afin d'atténuer tout risque d'exposition.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, soit la quantité qui devrait être présente sur les produits alimentaires lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sous la forme d'une limite maximale de résidus (LMR) aux fins de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en suivant une démarche scientifique, de manière à ce que la population canadienne ait accès à des aliments sûrs.

Depuis longtemps, *R. sachalinensis* est utilisée comme aliment et est consommée pour ses vertus médicinales dans certaines régions du monde sans que des effets nocifs soient signalés. Il existe une certitude raisonnable qu'aucun effet nuisible ne résultera de l'exposition aux résidus de l'extrait de *R. sachalinensis* présente dans les aliments et dans l'eau potable à la suite de l'utilisation du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx. Au moment de la récolte, la concentration de résidus de *R. sachalinensis* dans les plantes traitées ne devrait pas dépasser les concentrations que l'on trouve naturellement dans les médicaments ou les aliments consommés. En conséquence, l'ARLA n'exige aucune donnée sur les résidus dans les cultures ni l'établissement d'une LMR.

Bien que les bonnes pratiques d'hygiène, comme laver les produits alimentaires avant de les consommer, ne soient pas prises en considération dans l'évaluation aux fins de l'homologation d'un pesticide destiné à être utilisé sur des produits alimentaires, elles sont néanmoins recommandées, car le lavage et éventuellement la cuisson des plantes traitées, avant la consommation, devraient réduire la quantité des résidus encore présents.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'extrait de *Reynoutria sachalinensis*

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

L'exposition professionnelle des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx ne devrait pas représenter un risque inacceptable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les mises en garde (visant par exemple le port de l'équipement de protection individuelle) et les énoncés sur les mesures d'hygiène inscrits sur l'étiquette de la préparation commerciale en vue d'atténuer l'exposition sont considérés comme suffisants pour protéger les personnes contre les risques inutiles liés à l'exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* pénètre dans l'environnement?

La matière active, l'extrait de *R. sachalinensis*, est un constituant naturel de la renouée de Sakhaline, et pour cette raison, elle devrait se décomposer complètement dans un laps de temps relativement court et ne pas persister dans l'environnement. L'extrait de *R. sachalinensis* ne devrait pas avoir d'effets nocifs sur les organismes aquatiques et terrestres non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx?

Le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx est un fongicide biologique qui réprime des maladies chez plusieurs plantes.

En activant des mécanismes de défense de la plante, le biofongicide Regalia Maxx permet à celle-ci de se défendre contre plusieurs champignons et bactéries nuisibles grâce à l'accumulation de composés phénoliques. L'application préventive de ce produit permettra d'éliminer les maladies des plantes et conviendra plus particulièrement lorsque la pression exercée par les maladies est faible. L'acquisition d'une résistance à la matière active est peu probable. Ce produit aurait les caractéristiques nécessaires pour faire partie intégrante d'un programme de lutte intégrée qui conviendrait plus particulièrement aux producteurs de produits biologiques.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures que l'on propose d'apposer sur l'étiquette du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les énoncés « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LES YEUX » et « ATTENTION : IRRITANT POUR LA PEAU » doivent figurer sur l'aire d'affichage principale.

Les mises en garde qui figurent sur l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette ou qui s'y ajoutent comprennent : « Cause une irritation modérée des yeux, Peut irriter la peau et entraîner l'irritation des voies respiratoires, ÉVITER tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements, et Éviter d'inhaler ou de respirer le brouillard de pulvérisation ».

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit ainsi que les travailleurs qui effectuent des activités connexes doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures de même que des lunettes de sécurité ou un masque protecteur pendant la manipulation, le mélange, le chargement et l'application du produit ainsi que pendant les activités de nettoyage ou d'entretien du matériel.

L'étiquette doit comporter l'énoncé suivant à l'égard du délai de sécurité : « Ne pas pénétrer dans les zones traitées et en interdire l'accès jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec. »

Dans les serres, les préposés à l'application et les travailleurs qui utilisent un pulvérisateur à haute pression ou qui pénètrent dans une zone traitée avant que celle-ci ne soit complètement aérée de façon à dissiper le brouillard de pulvérisation doivent porter un appareil respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), des vêtements offrant une protection adéquate, des chaussettes et des chaussures, des gants imperméables et des lunettes protectrices.

Il faut interdire l'accès aux serres à toute personne non protégée pendant le traitement.

L'interdiction d'entrer dans les serres traitées n'est levée que lorsqu'elles ont été complètement aérées afin de dissiper le brouillard de pulvérisation et que les surfaces traitées sont sèches.

Environnement

Aucune mesure d'atténuation n'est requise en ce qui a trait à l'utilisation proposée du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de l'extrait de *R. sachalinensis*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'extrait de *R. sachalinensis*, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Extrait de *Reynoutria sachalinensis*

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Extrait de *Reynoutria sachalinensis*
Utilité	Fongicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée :	Sans objet
2. Chemical Abstracts Service (CAS) :	Sans objet
Numéro CAS	Sans objet
Formule moléculaire	Sans objet
Masse moléculaire	Sans objet
Formule développée	Sans objet
Pureté nominale de la matière active	100 %, valeur nominale

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : bioprotectant technique *Reynoutria sachalinensis*

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Vert olive, brun et crème; solide
Odeur	Sans objet
Plage de fusion	Sans objet
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Masse volumique	0,135 ± 0,004 g/ml
Pression de vapeur à 20 °C	Sans objet
Constante de la loi de Henry à 20 °C	Sans objet

Propriété	Résultat
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Sans objet
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Sans objet
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Sans objet
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	Sans objet
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet
Stabilité (température, métaux)	Sans objet

Préparation commerciale : biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx

Propriété	Résultat
Couleur	Sans objet
Odeur	Sans objet
État physique	Liquide
Type de formulation	Liquide
Garantie	20 %, valeur nominale
Description du contenant	Bouteilles et cruches de 1 à 50 L en poly(chlorure de vinyle)
Masse volumique	1,123 g/ml
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	5 - 6
Potentiel oxydant ou réducteur	La préparation commerciale devrait être dépourvue de propriétés oxydantes ou réductrices.
Stabilité à l'entreposage	Sans objet
Caractéristiques de corrosion	La préparation commerciale ne devrait pas être corrosive.
Explosibilité	La préparation commerciale ne devrait pas être explosive.

1.3 Mode d'emploi

Le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx devrait être appliqué en traitement préventif sur toutes les cultures visées par l'homologation à des doses variant entre 0,125 et 0,25 % v/v dans suffisamment d'eau pour assurer une couverture complète (400 à 1 500 litres par hectare). Les traitements devraient débuter dès les premiers signes de maladie ou lorsque les conditions sont propices au développement de maladies et ils devraient être répétés à des intervalles de 10 à 14 jours.

1.4 Mode d'action

L'extrait de *R. sachalinensis* active des éliciteurs chimiques des mécanismes de défense qui participent à la résistance systémique induite chez les plantes ciblées. Les éliciteurs provoquent l'accumulation de composés phénoliques (phytoalexines) dotés de propriétés antifongiques. La réaction n'est pas systémique, mais une certaine protection translaminaire a été observée. Des applications répétées sont nécessaires pour le maintien de la résistance systémique. La résistance est induite chez les plantes en un ou deux jours. La lumière est nécessaire pour obtenir de meilleurs résultats.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Une méthode d'analyse non validée a été présentée pour analyser un des composés de la matière active; elle a été jugée acceptable pour le dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Cette exigence est levée compte tenu de la nature du produit.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Sans objet.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a procédé à un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur l'extrait de *R. sachalinensis* et sa préparation commerciale, le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx. La base de données consistait en des études sur la toxicité aiguë et la mutagénicité, ainsi qu'en des justifications visant à lever certaines exigences relatives aux études. La qualité scientifique des données et des renseignements présentés est acceptable, et la base de données est assez complète pour déterminer la majorité des effets toxiques que pourrait occasionner l'exposition à ce produit antiparasitaire lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Toutes les études présentées sur la toxicité aiguë de la matière active de qualité technique portent sur des échantillons séchés et broyés de la plante *R. sachalinensis* plutôt que sur l'extrait alcoolique de matériel séché et broyé de la plante, qui est utilisé pour la formulation du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx. Les études ont été acceptées étant donné qu'il est peu probable que les profils toxicologiques de l'extrait éthanolique et du matériel de la plante d'origine diffèrent de façon significative.

D'après les résultats obtenus pour le matériel végétal séché et broyé, qui sont résumés au tableau 1 de l'annexe I, l'extrait de *R. sachalinensis* devrait présenter une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée. La demande d'exemption relative aux essais de toxicité par inhalation a été acceptée étant donné la faible toxicité prévue de l'extrait de plante par inhalation et les résultats de l'étude sur l'exposition par inhalation à la préparation commerciale qui indiquaient une faible toxicité. L'extrait de plante devrait causer une irritation minime des yeux et de la peau et ne devrait pas être un sensibilisant cutané.

Le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation, il cause une irritation modérée des yeux et légère de la peau, et il n'est pas un sensibilisant cutané (voir le tableau 2 de l'annexe I). En raison du potentiel d'irritation des muqueuses, la préparation commerciale pourrait causer une irritation des voies respiratoires.

Des essais de mutation inverse sur bactéries et des tests du micronoyau sur un mammifère ont été présentés pour l'extrait éthanolique de plante (voir le tableau 3 de l'annexe I). Dans l'essai de mutation inverse (souches TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537 de *Salmonella typhimurium* et WP2 uvrA d'*Escherichia coli*), des résultats positifs ont été obtenus, notamment une augmentation des colonies présentant la mutation inverse chez la souche TA 1537 avec activation métabolique (S9). Le test du micronoyau sur cellules d'un mammifère a donné des résultats négatifs; aucune anomalie chromosomique structurelle ou numérique n'a été induite dans des érythrocytes immatures de souris.

Dans l'essai de mutation inverse sur bactéries, les résultats positifs obtenus pour une souche de *S. typhimurium* avec l'extrait n'indiquent pas nécessairement la possibilité d'un risque génotoxique pour les systèmes mammaliens. De plus, les essais de mutation inverse sur bactéries avec d'autres souches de *S. typhimurium* et d'*E. coli* ont donné des résultats négatifs, comme dans le cas d'un test du micronoyau d'un mammifère. Par conséquent, il est peu probable que l'extrait de plante soit génotoxique.

L'ARLA a accepté la demande d'exemption du demandeur à l'égard des études sur la toxicité à court terme par les voies orale et cutanée et sur la toxicité pour le développement prénatal. *Reynoutria sachalinensis* est répandue dans certaines régions du monde, y compris au Canada, et elle est depuis longtemps utilisée comme aliment et comme ingrédient médicamenteux sans qu'aucune mention d'effets négatifs n'ait été recensée dans la documentation publiée. Rien ne permet de croire que cette plante (ou son extrait éthanolique) serait cancérogène, génotoxique, neurotoxique ou toxique pour le développement ou la reproduction. Par conséquent, des études sur la toxicité à court terme et sur la toxicité chronique ne sont pas requises dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé humaine.

3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

3.2.1 Description ou scénario d'utilisation

Le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx est destiné à être utilisé en traitement préventif contre des maladies dans les cultures de plantes ornementales et de plantes comestibles cultivées au champ et en serre. Les utilisations proposées en serre comprennent le traitement de plantes ornementales, de cucurbitacées et de tomates au moyen de divers pulvérisateurs manuels ou automatisés. Voici l'équipement de pulvérisation généralement utilisé en serre : pulvérisateur hydraulique à haut volume à grand rendement, pulvérisateur à dos, pulvérisateur à rampe monté sur des rails, générateur d'aérosols (atomiseur), nébulisateur, brumisateur automatisé, etc. Pour les applications au champ, la préparation commerciale doit être appliquée sur le feuillage à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté, d'un pulvérisateur à rampe horizontale ou d'un pulvérisateur viticole.

La dose d'application proposée est de 0,125 à 0,25 % v/v du produit dans 400 à 1 000 L d'eau par hectare. Le plus grand volume vise à assurer une couverture suffisante pour les plantes de plus grande taille et celles au feuillage important. Il est recommandé sur l'étiquette d'agiter la solution de pulvérisation au cours de sa préparation si une agitation mécanique est possible et d'ajouter un agent mouillant anionique à raison de 0,02 % v/v dans le volume d'eau final. Il est proposé de répéter le traitement tous les sept à quatorze jours, au besoin.

3.2.2 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et des risques connexes

L'utilisation du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx peut entraîner l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des personnes chargées des activités de nettoyage et d'entretien. Les travailleurs seront principalement exposés par inhalation et par contact avec la peau et les yeux. En raison du potentiel d'irritation des muqueuses, l'inhalation de la préparation commerciale risque de causer une irritation des voies respiratoires. Dans le cas des personnes chargées de l'application, une exposition par inhalation du brouillard de pulvérisation est probable, ainsi qu'une exposition cutanée par contact avec les surfaces humides fraîchement traitées. L'exposition professionnelle à la préparation commerciale sera minime si les travailleurs suivent les recommandations apposées sur l'étiquette. Sur cette dernière figurent un certain nombre d'énoncés (indiquant, par exemple, de porter un équipement de protection individuelle) pour réduire l'exposition et protéger les travailleurs contre tout risque inutile lié à l'exposition. En outre, l'étiquette du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx informe les personnes qui manipulent et appliquent le produit qu'elles doivent éviter tout contact, par la peau, les yeux ou les vêtements, avec la solution de pulvérisation.

En serre, les risques professionnels les plus préoccupants sont ceux auxquels les préposés à l'application qui utilisent du matériel de pulvérisation à haute pression s'exposent par inhalation de la bruine ou du brouillard de pulvérisation. À titre de mesure préventive, les préposés à l'application qui utilisent un pulvérisateur à haute pression doivent porter un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH, des vêtements offrant une protection adéquate, des chaussettes et des chaussures, des gants imperméables ainsi que des lunettes protectrices.

Étant donné la faible toxicité de la matière active et de la formulation et compte tenu de l'exposition professionnelle réduite lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette est respecté, l'exposition au biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx ne devrait pas représenter un risque appréciable pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit ainsi que pour les personnes chargées des activités de nettoyage, d'entretien et de réparation.

3.2.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

Comme l'usage commercial fait appel uniquement à du personnel autorisé, l'exposition occasionnelle devrait être négligeable lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Afin d'éviter que des tierces personnes soient exposées dans les serres, l'étiquette de la préparation commerciale doit comporter un énoncé interdisant l'accès à toute personne non protégée pendant le traitement.

3.2.4 Exposition après le traitement

Une exposition après le traitement est possible pour les personnes qui pénètrent dans les lieux traités peu de temps après le traitement. La principale voie d'exposition des travailleurs et des autres personnes qui entrent dans les lieux traités après le traitement est le contact cutané avec les surfaces fraîchement traitées. Comme la pulvérisation est le produit d'une solution diluée, l'exposition après le traitement ne devrait pas être préoccupante lorsque l'accès aux lieux fraîchement traités est restreint jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché, comme l'indique l'étiquette. En serre, l'exposition après le traitement est préoccupante quand des travailleurs ou des personnes retournent dans une zone fraîchement traitée et qu'ils subissent une exposition par inhalation de la bruine ou du brouillard de pulvérisation si la zone n'a pas été complètement aérée au préalable ou si les particules en suspension dans l'air n'ont pas eu le temps de se dissiper. Afin d'atténuer le risque qu'une telle exposition se produise, l'accès aux zones traitées n'est autorisée aux travailleurs que si elles ont été complètement aérées au préalable ou si ceux-ci portent l'équipement de protection individuelle, notamment un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH, des vêtements offrant une protection adéquate, des chaussettes et des chaussures, des gants imperméables et des lunettes protectrices

3.3 Évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes

3.3.1 Aliments

Le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx est destiné à être utilisé en pulvérisation foliaire sur des cultures vivrières (céréales, cucurbitacées, légumes-fruits, légumes-feuilles, raisins, fraises et fruits à noyau). Aucun délai d'attente avant la récolte n'étant proposé, l'application de la préparation commerciale pourrait entraîner la présence de résidus dans des aliments. Toutefois, compte tenu des faibles doses d'application proposées et de la faible persistance prévue de l'extrait de plante dans l'environnement en raison de sa sensibilité à la dégradation par des processus biologiques, physiques ou chimiques dans l'environnement, l'ARLA estime que l'utilisation de ce produit n'entraînera pas des teneurs en résidus préoccupantes sur le plan toxicologique. Il existe une certitude raisonnable selon laquelle l'exposition par voie alimentaire aux résidus de l'extrait éthanolique de *R. sachalinensis* n'aura pas d'effets néfastes sur la santé de la population générale ni sur celle des sous-populations potentiellement sensibles, y compris les nourrissons et les enfants.

De plus, bien que les bonnes pratiques d'hygiène, comme laver les produits alimentaires avant de les consommer, ne soient pas prises en considération dans l'évaluation aux fins de l'homologation d'un pesticide destiné à être utilisé sur des produits alimentaires, elles sont néanmoins recommandées, car le lavage et éventuellement la cuisson des plantes traitées, avant la consommation, devraient réduire la quantité des résidus encore présents.

3.3.2 Eau de consommation

L'exposition par l'eau de consommation aux résidus résultant de l'application de la préparation commerciale devrait être négligeable étant donné les faibles doses d'application et la faible persistance prévue de l'extrait de plante dans l'environnement.

3.3.3 Limites maximales de résidus

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, soit la quantité qui devrait être présente sur les produits alimentaires lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sous la forme d'une LMR aux fins de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en suivant une démarche scientifique, de manière à ce que la population canadienne ait accès à des aliments sûrs.

Le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx contient un extrait de la renouée de Sakhaline, *R. sachalinensis*, une plante qui est utilisée depuis longtemps comme aliment et comme ingrédient médicamenteux sans mention d'effets néfastes dans documentation publiée. Les niveaux d'exposition aux résidus dans les aliments résultant de l'emploi du biofongicide seraient nettement inférieurs à ceux auxquels sont exposées les personnes qui utilisent la plante dans leur alimentation ou qui la consomment en raison de ses bienfaits sur la santé. En outre, étant donné la non-persistance prévue de la matière active dans l'environnement ainsi que la faible toxicité de l'extrait éthanolique de parties de la plante séchées et broyées, l'ARLA estime que des données sur les résidus dans les cultures ne sont pas requises et elle n'exige pas la fixation d'une LMR pour l'extrait éthanolique de *R. sachalinensis* afin d'assurer la consommation sans danger des produits alimentaires traités.

Il n'existe aucune LMR dans le Codex pour l'extrait éthanolique de *R. sachalinensis*, et aux États-Unis, cette matière active fait l'objet d'une exemption relativement à l'établissement d'une limite de résidus (tolérance) dans les aliments.

3.4 Exposition globale

La possibilité que la population générale soit exposée par voie alimentaire à des résidus de l'extrait éthanolique de *R. sachalinensis* par suite de l'utilisation du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx n'est pas considérée comme préoccupante du point de vue toxicologique étant donné la faible toxicité de la matière active et son potentiel d'exposition peu élevé. L'exposition par l'eau de consommation devrait également être négligeable compte tenu du profil d'emploi. Une exposition non professionnelle (c'est-à-dire en milieu résidentiel) est improbable étant donné l'absence d'usage domestique et d'autres utilisations homologuées de l'extrait de *R. sachalinensis*.

La population générale est directement exposée à la matière active par la consommation de la plante d'origine pour ses propriétés alimentaires ou à des fins médicinales. Par comparaison à ces voies directes d'exposition, l'exposition aux résidus attribuable à l'utilisation du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx devrait être faible. Comme l'utilisation de ce biofongicide ne devrait pas entraîner d'augmentation appréciable de l'exposition par voie alimentaire, l'ARLA conclut qu'il n'y a pas de risque inacceptable d'effets nocifs lié à l'exposition globale à l'extrait de *R. sachalinensis*.

3.5 Rapports d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement, dans des délais déterminés. Pour obtenir des renseignements concernant le processus de déclaration d'incident, veuillez consulter le site Web de Santé Canada. Une recherche pour déterminer l'existence d'incidents au Canada et aux États-Unis mettant en cause des produits contenant l'extrait éthanolique de *R. sachalinensis* a été effectuée.

En date du 8 juin 2011, il n'y avait aucun résumé, produit par la United States Environmental Protection Agency ou le California Department of Pesticide Regulation, de rapports d'incidents relatifs à la santé mettant en cause des préparations commerciales contenant cette matière active. Une recherche dans la documentation publiée et la base de données toxicologiques n'a pas non plus permis de trouver de mentions d'effets indésirables sur la santé qui auraient été attribuables à des utilisations comme biopesticide et à d'autres utilisations agricoles de *R. sachalinensis* dans les pays où son utilisation sur des cultures est autorisée.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Reynoutria sachalinensis (aussi appelée renouée de Sakhaline) est une plante indigène d'Asie, où elle est aussi cultivée pour l'alimentation humaine et animale. On la trouve également en Europe et en Amérique du Nord, y compris au Canada, où elle est considérée comme une plante envahissante. Elle peut proliférer pour constituer des peuplements très denses au bord des cours d'eau. La matière active du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx est un extrait éthanolique des racines, des pousses et des tiges de cette plante. Comme elle est formée de constituants naturels d'une plante, elle devrait se décomposer complètement dans un laps de temps relativement court et, par conséquent, ne pas persister dans l'environnement.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées et caractérisation des risques

Dans l'évaluation des risques pour l'environnement, on combine les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les degrés d'exposition à ceux auxquels les effets nocifs se produisent. Les concentrations prévues dans l'environnement sont les concentrations de pesticide dans divers milieux de

l'environnement, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont établies à l'aide de modèles normalisés qui tiennent compte des doses d'application du pesticide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans un habitat terrestre ou un habitat aquatique, y compris les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effets toxicologiques utilisés pour les évaluations des risques peuvent être ajustés afin de tenir compte de différences possibles dans la sensibilité des espèces, ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes). Quand l'obtention de données quantitatives pour une matière active ou un produit particulier ne convient pas, une évaluation qualitative peut être plus appropriée.

Dans le cas de l'extrait de *R. sachalinensis*, l'évaluation des risques, qui se fonde sur les utilisations proposées du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx, est qualitative étant donné le mode d'action particulier, non toxique, de la matière active et le fait que la plante dont est extraite la matière active prolifère dans diverses régions de l'Amérique du Nord, y compris au Canada. Un résumé des renseignements relatifs aux effets potentiels sur des espèces non ciblées est présenté dans les paragraphes qui suivent, ainsi qu'une estimation de l'exposition.

Il a été observé que *R. sachalinensis* est consommée par plusieurs espèces d'insectes, d'oiseaux et de mammifères dans les régions où elle pousse. Les renseignements fournis par le demandeur incluent des observations sur le terrain indiquant que certains insectes se nourrissent des feuilles de la plante. L'abeille domestique et d'autres pollinisateurs utiliseraient son pollen et son nectar sans manifester d'effets néfastes. Dans des études en laboratoire, l'extrait de *R. sachalinensis* a été jugé non nocif pour les hyménoptères parasites *Trichogramma cacoeciae* et *Aphidius rhopalosiphi* ainsi que pour l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri.*

Puisque la matière active est extraite de la plante entière, on suppose qu'elle est également présente dans ses graines. Comme il a été mentionné précédemment, la consommation de ses graines par des oiseaux a été observée en milieu naturel. En outre, comme l'extrait de plante a un mode d'action non toxique (pour les plantes et pour les pathogènes ciblés) et que les études n'ont indiqué pour ainsi dire aucune toxicité pour d'autres organismes non ciblés testés, il est peu probable que les oiseaux exposés à des aliments contenant l'extrait de *R. sachalinensis* présentent des effets néfastes.

Une étude effectuée par la United States Environmental Protection Agency sur la matière active et les mammifères n'a pratiquement indiqué aucune toxicité. Cela concorde avec le fait que la renouée de Sakhaline est consommée par le bétail et les humains sans que des effets néfastes soient observés.

L'extrait de *R. sachalinensis* ne devrait pas être toxique pour les plantes terrestres étant donné son mode d'action qui consiste à activer la résistance des plantes aux infections fongiques. Aucun des essais d'efficacité effectués sur diverses plantes cultivées, comme des plantes ornementales, des céréales, des cucurbitacées, des légumes-fruits, des vignes et des fraisiers, n'a mis en évidence le moindre signe de dommage aux cultures.

Par conséquent, l'utilisation du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx ne devrait pas constituer un risque inacceptable pour les organismes terrestres non ciblés.

Le scénario d'exposition suivant concernant des organismes aquatiques appuie également l'estimation que, par suite des utilisations proposées du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx, l'extrait de *R. sachalinensis* n'entraînera pas un risque inacceptable pour des organismes non ciblés présents dans l'environnement.

Reynoutria sachalinensis peut former des peuplements très denses (son rendement naturel pourrait dépasser 20 tonnes par hectare annuellement) et elle est souvent présente en bordure des cours d'eau dans toute l'Amérique du Nord. Dans ce contexte, lorsque la plante flétrit à l'automne sous l'effet du froid et du gel, d'importantes quantités de matières foliaires et d'exsudats pourraient être naturellement libérées dans les plans d'eau adjacents, entraînant l'exposition de poissons et d'invertébrés aquatiques. Par comparaison aux concentrations qui résulteraient d'une application directe du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx sur un cours d'eau ou un étang à la dose maximale unique de 750 mg de matière active par hectare (ce qui équivaut à 2,7 grammes de matière végétale sèche par hectare), on estime que la concentration « d'origine naturelle » des matières et des exsudats de la plante serait de beaucoup supérieure. Même de nombreuses applications répétées n'entraîneraient pas une telle exposition.

Le scénario d'utilisation proposé ne donnerait pas lieu à une application directe sur des plans d'eau. D'après l'American Society of Agricultural Engineers, la dose reçue sous l'effet de la dérive de pulvérisation à un mètre sous le vent du lieu d'application s'élèverait à 11 % de la dose d'application (Wolf et Caldwell, 2001), ce qui réduit encore plus la quantité de matière active qui atteindrait un plan d'eau adjacent.

Par conséquent, l'utilisation du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx ne devrait pas constituer un risque inacceptable pour les organismes aquatiques non ciblés.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Au total, 45 essais ont été présentés pour appuyer les allégations d'efficacité contre des maladies dans plusieurs cultures et groupes de cultures. Certains essais d'efficacité portaient sur les produits des États-Unis Milsana et Regalia SC (extrait de *R. sachalinensis* à 5 %). Les données ont été jugées acceptables lorsque les doses d'essai correspondaient aux doses proposées au Canada. L'extrapolation pour permettre des utilisations sur d'autres cultures est très difficile dans le cas d'un produit qui induit une résistance systémique. Il faut démontrer que les mêmes mécanismes de défense sont induits chez toutes ou presque toutes les plantes d'un groupe de cultures pour que l'extrapolation soit valable dans le cas de ce mode d'action.

5.1.1.1 Plantes ornementales

Oïdium : Quatre essais effectués en ombrières ou en serres entre 2001 et 2010 sur le gerbéra de Jameson et le poinsettia ont été présentés pour appuyer l'allégation d'efficacité contre l'oïdium. Le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx a donné d'excellents résultats dans un essai, mais il n'a supprimé que partiellement la maladie dans les autres essais. L'espèce pathogène n'a été identifiée dans aucun des essais; toutefois, *Oidium* est un pathogène connu des deux plantes ainsi que de beaucoup d'autres plantes ornementales. Compte tenu du poids de la preuve, l'allégation de répression de l'oïdium (*Oidium* spp.) chez les plantes à fleurs, vivaces ou annuelles, y compris le gerbéra et le poinsettia, aux doses proposées est approuvée.

5.1.1.2 Céréales

Septoriose : Quatre essais effectués sur le blé en France et en Allemagne en 2009 ont été présentés pour appuyer l'allégation d'efficacité contre la septoriose. Le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx a démontré qu'il pouvait réprimer les symptômes de la maladie au début d'une épidémie quand la pression de la maladie est faible; toutefois, selon le poids de la preuve, il réprime partiellement les symptômes de la maladie. Comme seulement un pathogène a été testé dans les essais (*Septoria tritici*), l'allégation sera restreinte à celui-ci. Le titulaire a demandé que l'allégation s'applique à tout le groupe de cultures des céréales. Seulement une culture (le blé) a été testée dans les essais; en conséquence, l'allégation n'est corroborée que pour le blé. L'allégation de répression partielle de la septoriose (*S. tritici*) sur le blé est approuvée pour les doses et le calendrier proposés.

5.1.1.3 Raisins

Oïdium : Au total, sept essais effectués au Canada, aux États-Unis, en France et au Chili entre 2000 et 2010 ont été présentés pour appuyer l'allégation d'efficacité contre l'oïdium. Les données examinées indiquent que le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx assure une répression partielle et uniforme des symptômes de l'oïdium sur les feuilles de la vigne et les raisins dans des conditions de forte pression de la maladie. Dans les parcelles traitées avec des produits commerciaux de comparaison, il y a eu répression des mêmes symptômes dans les essais, ce qui s'expliquerait probablement par le haut taux d'atteinte de la maladie dans les essais. Le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx présenterait sûrement une plus grande efficacité dans un contexte où la pression exercée par la maladie est moindre. Par conséquent, l'allégation de répression de l'oïdium de la vigne dû à *Uncinula necator* est approuvée pour les doses proposées.

Moisissure grise : Cinq essais réalisés en Italie, en France, au Chili et en Colombie-Britannique entre 2009 et 2010 ont été présentés pour appuyer l'allégation d'efficacité contre la moisissure grise. Un des essais a été considéré comme des données supplémentaires, car les doses appliquées étaient plus faibles que celles qui sont proposées. Un autre essai a aussi été considéré ainsi, dans ce cas parce que la dose était trop élevée. Les essais ont indiqué une répression partielle des symptômes de la moisissure grise par le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx à la dose proposée quand la pression de la maladie était forte à modérée. Les résultats sont comparables à ceux du produit biologique Serenade (*Bacillus subtilis*), homologué pour la répression de la moisissure grise. Compte tenu de la performance du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx dans les essais et de la comparaison avec le produit de référence, l'allégation de répression de la moisissure grise (*Botrytis cinerea*) chez la vigne à la dose proposée est approuvée.

5.1.1.4 Légumes-fruits

Tache bactérienne : Trois essais menés en Floride en 2008 et 2009 ont été présentés pour appuyer l'allégation d'efficacité contre la tache bactérienne. Un des essais a été considéré comme des données supplémentaires étant donné que le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx avait été mélangé en cuve avec un autre produit. Les résultats des essais indiquent que le biofongicide réprime la tache bactérienne due à *Xanthamonas campestris* var. *vesicatoria* chez la tomate. *Xanthamonas campestris* est responsable de taches foliaires affectant toutes les cultures proposées, sauf l'aubergine; cependant, les essais n'ont porté que sur une culture. L'allégation de répression de la tache bactérienne due à *X. campestris* chez la tomate est approuvée pour les doses proposées.

Moisissure grise : Sept essais réalisés aux États-Unis (Tennessee, Texas, Mississippi), en France et en Italie entre 2002 et 2009 ont été présentés pour appuyer l'allégation d'efficacité contre la moisissure grise. Ils ont tous été effectués en serres. Leurs résultats indiquent que le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx permet de réprimer la moisissure grise chez la tomate en serre. La moisissure grise affecte toutes les cultures du groupe des légumes-fruits; toutefois, les essais n'ont porté que sur une seule culture. L'allégation de répression de la moisissure grise chez la tomate cultivée en champ aux doses proposées est approuvée.

5.1.1.5 Fraises

Oïdium : Un essai mené au Michigan en 2003 a été présenté pour appuyer l'allégation d'efficacité. L'essai indique que le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx permet de réprimer l'oïdium chez le fraisier lorsqu'il est appliqué à la dose supérieure proposée. Toutefois, seulement un essai, réalisé lorsque la pression de la maladie était faible, a été présenté pour appuyer l'allégation. Compte tenu des résultats de cet essai et de la valeur de l'homologation, l'allégation de répression de l'oïdium dû à *Sphaerotheca macularis* chez les fraisiers est approuvée à titre conditionnel. Des renseignements supplémentaires sont requis pour confirmer l'efficacité.

5.1.1.6 Cucurbitacées

Oïdium : Neuf essais effectués aux États-Unis entre 1999 et 2009 ont été présentés pour appuyer l'allégation d'efficacité contre l'oïdium. Un essai n'a pas été examiné, car la dose d'application était de beaucoup inférieure (0,0025 % v/v) à la dose proposée. Les essais présentés indiquent que le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx permet de réprimer l'oïdium chez les cucurbitacées aux doses proposées. Les résultats sont comparables à ceux obtenus avec des fongicides non classiques homologués pour la répression ou la suppression de cette maladie, mais les fongicides classiques étaient beaucoup plus efficaces. Bien qu'il soit difficile d'étendre à d'autres cultures les allégations d'utilisation quand le mode d'action est la résistance systémique induite, les essais ont démontré l'efficacité du produit dans plusieurs cultures. On peut supposer que l'activité du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx est la même ou est similaire à l'intérieur du groupe de cultures des cucurbitacées. Compte tenu de la preuve examinée, l'allégation de répression de l'oïdium chez les cucurbitacées aux doses proposées est approuvée.

5.1.1.7 Utilisations en serre

Les données d'efficacité examinées pour corroborer les allégations relatives aux utilisations mentionnées ci-dessus permettent également d'appuyer les utilisations proposées en serre.

5.2 Volet économique

Aucune étude de marché n'a été effectuée à l'appui de cette demande.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Les fongicides chimiques énumérés au tableau 4 sont homologués pour la suppression ou la répression de maladies affectant les cultures mentionnées sur l'étiquette du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Les données présentées montrent qu'on peut utiliser le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx en alternance avec d'autres fongicides, classiques et non classiques, sans porter atteinte à son efficacité ni produire d'effets phytotoxiques sur les cultures.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Il a été démontré que le traitement de plants de concombre à l'aide de l'extrait de *R. sachalinensis* provoquait l'accumulation de huit composés phénoliques différents dotés de propriétés antifongiques. Le traitement de plants de blé a donné lieu à une hausse des concentrations de dérivés réactifs de l'oxygène dont la capacité d'inhiber le développement de pathogènes a été démontrée. Bien que toutes les cultures n'aient pas été examinées pour caractériser les réactions liées à la résistance systémique induite, les données portent à croire que des mécanismes de résistance sont déclenchés dans les plantes testées et que ceux-ci sont néfastes aux pathogènes des végétaux. Il devrait être difficile pour les pathogènes de développer des mécanismes de résistance aux multiples composés phénoliques et aux dérivés réactifs de l'oxygène. L'acquisition d'une résistance chez les pathogènes est jugée improbable.

Le Fungicide Resistance Action Committee classe dans une catégorie particulière certains composés dont le mode d'action est le déclenchement de mécanismes de défense chez les plantes hôtes (fongicides du groupe P); l'extrait de *R. sachalinensis* n'y figure pas.

5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx est un produit biologique qui présente un faible risque en ce qui a trait à l'acquisition d'une résistance chez les organismes nuisibles. Il est compatible avec d'autres traitements fongicides classiques et non classiques dans les cultures mentionnées sur l'étiquette. La matière active est efficace pour la répression de maladies fongiques et représente une solution de rechange aux traitements chimiques qui convient aux producteurs de produits biologiques ainsi qu'aux producteurs traditionnels.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, laquelle est fondée sur le principe de précaution et une approche préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et qio pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique désigne ces substances sous le nom de « substances de la voie 1 ».

Dans le cadre de l'évaluation de l'extrait de *R. sachalinensis*, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral et a suivi sa directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. L'ARLA a évalué l'extrait de *R. sachalinensis* selon les critères de la voie 1 qui suivent : persistance dans le sol $\geq$ 182 jours; persistance dans l'eau $\geq$ 182 jours; persistance dans les sédiments $\geq$ 365 jours; persistance dans l'air $\geq$ 2 jours; log $K_{oe} \geq 5$ ou facteur de bioconcentration $\geq$ 5 000 (ou facteur de bioaccumulation $\geq$ 5 000). Pour que l'extrait de *R. sachalinensis* réponde aux critères de la voie 1, les critères de bioaccumulation et de persistance (dans un milieu) doivent être atteints. Le produit de qualité technique et la préparation commerciale, y compris les produits de formulation, ont été évalués en fonction des contaminants énoncés dans la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- L'extrait de *R. sachalinensis* est une substance qui est présente dans la nature, qui a un mode d'action non toxique et qui ne devrait être ni persistante ni bioaccumulable dans l'environnement. Par conséquent, l'extrait de *R. sachalinensis* ne devrait pas être une substance de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

- L'extrait de *R. sachalinensis* ne devrait pas entraîner la formation de produits de transformation satisfaisant aux critères de la voie 1.

- Ni le produit de qualité technique ni la préparation commerciale, le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx, ne contiennent de produits de formulation ou de contaminants appartenant à la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Pendant le processus d'examen, les produits de formulation et les contaminants dans les produits de qualité technique sont évalués en fonction des produits de formulation et des contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643. Cette liste de produits de formulation et de contaminants préoccupants pour la santé et l'environnement est établie selon les politiques et les règlements existants, y compris la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998), de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal) et la politique de l'ARLA décrite dans la directive d'homologation DIR2006-02 et intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur la mise en œuvre*. La *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* est maintenue à jour et utilisée conformément à l'Avis d'intention NO12005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.
La *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* comprend trois parties :

- Partie 1 : Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement;
- Partie 2 : Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement;
- Partie 3 : Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.

Les contaminants auxquels s'applique la Partie 3 répondent aux critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques et sont abordés à la section 6.1. L'évaluation qui suit concerne les produits de formulation et les contaminants des parties 1 et 2 de la liste.

L'extrait de *R. sachalinensis* ne contient aucun des produits de formulation ni des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement énumérés dans la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements disponibles concernant l'extrait de *R. sachalinensis* et le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx permettent de déterminer qualitativement les dangers d'ordre toxicologique pour les personnes pouvant être exposées à la préparation commerciale.

L'extrait de plante devrait présenter une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation, il devrait causer une irritation minime des yeux et de la peau et il ne devrait pas être un sensibilisant cutané. La préparation commerciale est considérée comme un produit à faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elle cause une irritation oculaire modérée, est légèrement irritante pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané. Comme *R. sachalinensis* est depuis longtemps utilisée dans certaines régions du monde pour l'alimentation ou ses bienfaits sur la santé sans que des effets nocifs aient été signalés, il est peu probable que l'extrait de plante soit cancérogène, génotoxique, neurotoxique ou toxique pour le développement ou la reproduction.

L'exposition professionnelle au biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx devrait être minime si les mises en garde et les consignes relatives à l'équipement de protection individuelle qui sont mentionnées sur l'étiquette du produit et qui sont destinées à réduire au minimum l'exposition des travailleurs sont respectées. Comme l'usage commercial fait appel uniquement à du personnel autorisé, l'exposition occasionnelle devrait être négligeable. Afin d'atténuer les risques d'exposition après l'application, il est interdit de pénétrer dans les zones traitées ou d'en autoriser l'accès jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec.

Le risque d'exposition par voie alimentaire aux résidus résultant de l'application de la préparation commerciale est considéré comme négligeable. L'ARLA n'a pas exigé la fixation d'une LMR pour l'extrait de *R. sachalinensis*.

Aucun effet indésirable sur la santé qui serait attribuable à des utilisations comme biopesticide ou à d'autres utilisations sur les cultures de l'extrait de *R. sachalinensis* n'a été signalé dans les pays où son utilisation est autorisée.

7.2 Risques pour l'environnement

L'extrait de *R. sachalinensis* (aussi appelée renouée de Sakhaline) ne devrait pas être persistant dans l'environnement.

Cette plante est une source naturelle de nourriture pour de nombreux invertébrés et vertébrés terrestres. Il a été démontré qu'elle n'était pas nocive pour des arthropodes utiles, dont des prédateurs, des parasites et l'abeille domestique, et pour des mammifères. Elle n'est pas toxique non plus pour les oiseaux, puisqu'il a été observé que beaucoup d'espèces consommaient ses graines. L'exposition des organismes aquatiques ne devrait pas dépasser celle qui est attribuable aux peuplements de *R. sachalinensis* présents naturellement dans l'environnement.

Le risque pour les organismes non ciblés est considéré comme étant négligeable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

7.3 Valeur

Les données présentées pour l'homologation du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx sont suffisantes pour démontrer l'efficacité de son utilisation dans les cultures visées par l'homologation pour la répression des maladies et des pathogènes indiqués. Des renseignements supplémentaires doivent être fournis pour confirmer l'efficacité contre l'oïdium chez le fraisier.

Le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx contribuera à la lutte intégrée dans de nombreuses cultures en offrant aux agriculteurs un produit pouvant être utilisé en rotation, ce qui permettra ultimement de réduire le recours aux fongicides classiques. Ce produit constituera un outil précieux pour les producteurs de produits biologiques.

L'extrait de *R. sachalinensis* a été signalé comme produit préféré dans la Base de données sur les priorités pour les producteurs canadiens où une priorité moyenne lui est attribuée pour la lutte contre l'oïdium dans les cultures de raisins et de fraises, qui est une utilisation approuvée pour l'homologation.

7.4 Utilisations rejetées

Aucune donnée n'a été présentée pour corroborer les allégations d'efficacité contre le mildiou chez les cucurbitacées et contre la brûlure alternarienne chez les légumes-fruits.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du bioprotectant technique *Reynoutria sachalinensis* et du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx, contenant l'extrait de *R. sachalinensis* comme matière active de qualité technique, pour réprimer diverses maladies de plantes comestibles et ornementales cultivées au champ et en serre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CIM	cote d'irritation maximale
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CMM	cote moyenne maximale
DL_{50}	dose létale à 50 %
g	gramme
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
mg	milligramme
ml	millilitre
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
p/p	rapport poids/poids
SC	*soluble concentrate* (concentré soluble)
v/v	rapport volume/volume

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Résumé des renseignements sur la toxicité aiguë et les effets irritants de *Reynoutria sachalinensis* sous forme de poudre séchée (100 %)

Étude	Espèces, souches et doses	Résultats	Effets significatifs et remarques	Référence
Toxicité par voie orale Gavage	Rat Crl:CD®(SD)IGS BR albinos (5/sexe) 5 000 mg/kg de poids corporel	DL_{50} (mâles et femelles) > 5 000 mg/kg de poids corporel **Faible toxicité**	Aucune observation clinique, mortalité ou observation anormale à l'autopsie macroscopique qui serait attribuable au traitement.	1773493
Toxicité cutanée Exposition durant 24 heures sous pansements semi-occlusifs	Rat Crl:CD®(SD)IGS BR albinos (5/sexe) 2 000 mg/kg de poids corporel humecté avec de l'eau désionisée	DL_{50} mâles et femelles > 2 000 mg/kg de poids corporel **Faible toxicité**	Érythème observé chez une seule femelle le 12e jour. Pas d'œdème.	177494
Irritation oculaire Test de Draize	Lapin néo-zélandais blanc (2 mâles, 4 femelles) Dose de 89 mg (poids équivalant à 0,1 ml) instillée dans le sac conjonctival inférieur de l'œil droit, sans rinçage	Cote moyenne maximale (CMM) = 7/110 (à 24, 48 et 72 heures) Cote d'irritation maximale (CIM) moyenne : 12/110 (après 24 heures) **Irritation minime d'après la CIM**	Opacité cornéenne chez un seul animal et irritation de l'iris chez deux. Irritation de la conjonctive chez tous les animaux. Irritation réversible, disparue complètement le 14e jour ou avant.	1773496
Irritation cutanée Exposition de 4 heures Test de Draize	Lapin néo-zélandais blanc (3/sexe) Dose de 500 mg appliquée sur la peau rasée, intacte, sous des pansements semi-occlusifs	CMM = 0,06/8 (à 24, 48 et 72 heures) CIM = 0,17/8 à 72 h **Irritation minime d'après la CIM**	Érythème bénin observé chez 1 femelle à 72 heures, complètement disparu le 4e jour de l'étude. Aucun œdème n'a été observé à aucun moment.	1773497

Étude	Espèces, souches et doses	Résultats	Effets significatifs et remarques	Référence
Sensibilisation cutanée Méthode de Buehler modifiée. Groupe testé : 20 (10/sexe) Groupe témoin naïf : 10 (5/sexe) Groupe témoin positif : 10 (5/sexe)	Cobayes Hartley albinos (application topique) Groupe testé *Phase d'induction* 400 mg de la substance d'essai humectée avec de l'eau désionisée, une fois par semaine pendant 3 semaines. Exposition durant 6 heures; évaluation à 24 et à 48 heures après l'exposition *Période de provocation* Deux semaines après la dernière exposition d'induction Groupe témoin positif α-hexylcinnamaldéhyde (HCA) à 50 % Groupe témoin naïf Exposé seulement à la période de provocation, de la même façon que le groupe testé	Dans le groupe testé, incidence de la sensibilisation de 0 % (0/20) après la provocation Dans le groupe témoin positif, incidence de la sensibilisation de 40 % (4/10) après la provocation **Négatif**	Pas un sensibilisant cutané	1773498

Tableau 2 Résumé des renseignements sur la toxicité aiguë et les effets irritants du produit MOI 106 20% Organic* (extrait de *R. sachalinensis* à 20 % p/p)

Étude	Espèces, souches et doses	Résultats	Effets significatifs et remarques	Référence
Toxicité par voie orale (méthode de l'escalier) Gavage	Rat Sprague Dawley albinos (3 femelles) 5 000 mg/kg de poids corporel	DL_{50} (femelles) > 5 000 mg/kg de poids corporel **Faible toxicité**	Aucune observation clinique, mortalité ou observation anormale à l'autopsie macroscopique qui serait attribuable au traitement.	1773569
Toxicité cutanée Exposition durant 24 heures sous pansements semi-occlusifs	Rat Sprague Dawley albinos (5/sexe) 5 000 mg/kg de poids corporel en application cutanée sur 10 % de la surface du corps	DL50 (mâles et femelles) > 5 000 mg/kg de poids corporel **Faible toxicité**	Irritation cutanée notée aux sites exposés chez 2 mâles et 4 femelles entre le 1er et le 6e jour.	1773571

Étude	Espèces, souches et doses	Résultats	Effets significatifs et remarques	Référence
Toxicité par inhalation Exposition de 4 heures (chambre d'inhalation par le nez seulement)	Rat Sprague Dawley (5/sexe) Concentration dans la chambre (méthode gravimétrique) : 2,06 mg/L Diamètre aérodynamique moyen en masse : 2,7 µm	CL_{50} > 2,06 mg/L (mâles et femelles) **Faible toxicité**	Animaux d'essai hypoactifs après l'exposition; étaient rétablis le 4e jour après l'exposition.	1773572
Irritation oculaire Test de Draize	Lapin néo-zélandais albinos (1 mâle, 2 femelles) Instillation de 0,1 ml dans le sac conjonctival inférieur de l'œil droit, sans rinçage. Œil gauche, contralatéral, servant de témoin.	CMM = 12/110 (à 24, 48 et 72 heures) CIM = 28/110 (à 1 heure) **Irritation modérée** (d'après la CIM)	Une heure après le traitement, opacité cornéenne dans 2 des 3 yeux traités, et iritis et conjonctivite dans les 3. Irritation oculaire disparue le 7e jour de l'étude.	1773573
Irritation cutanée Exposition de 4 heures Test de Draize	Lapin néo-zélandais blanc (3 femelles) Application de 0,5 ml de la substance d'essai sur la peau rasée, intacte, sous des pansements semi-occlusifs	Score d'irritation primaire : CMM = 1,7/8 (à 24, 48 et 72 heures) CIM = 2,3/8 (après 30 à 60 minutes) **Irritation légère** (d'après la CIM)	Une heure après le retrait du pansement, érythème variant de très léger à bien défini aux 3 sites traités et œdème très léger à 2 d'entre eux. Irritation cutanée disparue chez tous les animaux le 10e jour après l'exposition.	1773574
Sensibilisation cutanée Méthode de Buehler Groupe testé : 20 (femelles) Groupe témoin naïf : 10 (femelles) Groupe témoin positif : 10 (femelles)	Cobaye Hartley albinos (application topique) Groupe testé *Phase d'induction* Application de 0,4 ml de la substance d'essai une fois par semaine pendant 3 semaines Exposition durant 6 heures; évaluation à 24 et 48 heures après la fin de chaque exposition *Période de provocation* 27 jours après la première exposition d'induction Groupe témoin positif historique α-hexylcinnamaldéhyde (HCA) à 50 % Groupe témoin naïf Exposé seulement à la période de provocation, de la même façon que le groupe testé	Animaux d'essai : érythème très léger (0,5) à 5 des 20 sites d'essai 24 heures après la provocation, l'irritation persistant 48 heures à 4 sites. Groupe témoin naïf : érythème très léger (0,5) à 1 site 24 et 48 heures après la provocation Groupe témoin positif historique : léger érythème (1,0) à 3 des 10 sites 24 heures après la provocation, persistant 48 heures à 1 site **Négatif**	Pas un sensibilisant cutané	1773575

*MOI 106 20% Organic : produit dont la composition est identique à celle de la préparation commerciale.

Tableau 3 Résumé des renseignements sur les effets génotoxiques du produit MBI-106-AS (extrait de *R. sachalinensis* à 20 % p/p)

Étude	Espèces, souches et doses	Résultats	Effets significatifs et remarques	Référence
Test de mutation inverse (test d'Ames)	*S. typhimurium* (TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537) et *E. coli* (WP2 uvrA) Expérience I 10,0, 31,6, 100, 316, 1 000, 2 500 et 5 000 µg/plaque Expérience II 50, 100, 200, 500, 1 000, 2 000 et 5 000 µg/plaque (TA 98, TA 100, TA 1535 et souche WP2 uvrA de *E. coli*) 10, 20, 50, 100, 200, 350, 1 000, 2 000 et 5 000 µg/plaque (seulement TA 1537) Chaque essai a été effectué avec et sans activation métabolique (mélange S9), avec 3 répétitions pour chaque concentration	Augmentations biologiquement pertinentes du nombre des colonies affichant une mutation inverse seulement chez la souche TA 1537 aux doses de 100 et 316 µg/plaque dans l'expérience I avec activation métabolique et aux doses de 20 à 200 µg/plaque dans l'expérience II avec activation métabolique **Positif**	Mutagène	1999079
Test du micronoyau (in vivo)	Souris NMRI 0, 50, 125 et 250 mg/kg de poids corporel	Aucune augmentation biologiquement pertinente des micronoyaux à aucune des doses d'essai **Négatif**	Non mutagène	1999080

MBI-106-AS : extrait de la plante *R. sachalinensis*

Tableau 4 Autres fongicides homologués pour supprimer ou réprimer les organismes nuisibles visés dans les cultures de plantes ornementales, de blé, de cucurbitacées, de tomates et de raisins

Culture	Matière active	Groupe de gestion de la résistance	Organisme nuisible
Plantes ornementales	Thiophanate-méthyle	1	Oïdium
	Cuivre	M1	
	Soufre	M2	
	Folpet	M4	
	Triforine	3	
	Captane	M4	

Culture	Matière active	Groupe de gestion de la résistance	Organisme nuisible
Blé	Mancozèbe	M3	Tache septorienne
	Chlorthalonil	M5	
	Propiconazole	3	
	Tébuconazole	3	
	Prothioconazole	3	
	Metconazole	3	
	Pyraclostrobine	11	
	Trifloxystrobine	11	
	Azoxystrobine	11	
Cucurbitacées	Chlorthalonil	M5	Oïdium
	Bicarbonate de potassium	NC (non classé)	
	Bacillus subtilis	44 (biologique)	
	Soufre	M2	
	Folpet	M4	
	Myclobutanil	3	
	Pyraclostrobine	11	
	Quinoxyfène	13	
Tomates	Cuivre	M1	Tache bactérienne
	Bacillus subtilis	44 (biologique)	
	Chlorthalonil	M5	Moisissure grise
	Trichoderma harzianum	44 (biologique)	
	Boscalide	7	
	Pyriméthanil	9	
Raisins	Soufre	M2	Oïdium
	Dinocap + mancozèbe	29 + M3	
	Cuivre	M1	
	Folpet	M4	
	Myclobutanile	3	
	Azoxystrobine	11	
	Krésoxim-méthyle	11	
	Boscalide + pyraclostrobine	7 + 11	
	Bacillus subtilis	44 (biologique)	
	Quinoxyfène	13	
	Métrafénone	U8	
	Iprodione	1	Moisissure grise

Culture	Matière active	Groupe de gestion de la résistance	Organisme nuisible
	Cyprodinil	9	
	Boscalide + pyraclostrobine	7 + 11	
	Pyriméthanil	9	

Tableau 5 Allégations relatives aux utilisations (appelées à figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur, en fonction de leur approbation ou de leur refus

Allégations d'utilisation proposées	Approbation ou refus
Plantes ornementales **Plantes à fleurs, annuelles et vivaces** **Oïdium (*Oidium* spp.)** Dose : 0,125 à 0,25 % v/v (1,25 à 2,50 ml/L) Répéter au besoin à des intervalles de 7 à 10 jours	Approbation pour la répression
Céréales : orge, avoine, millet perlé, millet commun, seigle, triticale et blé **Tache septorienne (*Septoria* spp.)** Dose : 0,25 % v/v dans 400 à 600 L d'eau par hectare. Répéter les applications à des intervalles de 7 à 14 jours	Approbation pour la répression partielle de *Septoria tritici* dans les cultures de blé selon les doses et le calendrier proposés
Cucurbitacées : cantaloup, concombre, citrouille, courgette, pastèque, melon et courge **Oïdium (*Sphaerotheca fuliginea*, *Erysiphe cichoracearum*)** Dose : 0,125 à 0,25 % v/v dans 500 à 1 000 L d'eau par hectare. Répéter les applications à des intervalles de 7 à 10 jours	Approbation pour la répression
Cucurbitacées : cantaloup, concombre, citrouille, courgette, pastèque, melon et courge **Mildiou (*Pseudoperonospora cubensis*)** Dose : 0,125 à 0,25 % v/v dans 500 à 1 000 L d'eau par hectare. Répéter les applications à des intervalles de 7 à 10 jours	Refus
Légumes-fruits : tomate, poivron, aubergine, cerise de terre, tomatille et okra **Tache bactérienne (*Xanthomonas* spp.)** Dose : 0,125 à 0,25 % v/v dans 400 à 1 000 L d'eau par hectare. Répéter les applications à des intervalles de 7 à 10 jours	Approbation pour la répression de *Xanthomonas campestris* dans les cultures de tomates selon les doses et le calendrier proposés
Légumes-fruits : tomate, poivron, aubergine, cerise de terre, tomatille et okra **Pourriture grise (*Botrytis cinerea*)** Dose : 0,25 % v/v dans suffisamment d'eau pour offrir une couverture très complète. Répéter les applications à des intervalles de 7 à 10 jours.	Approbation pour la répression dans les cultures de tomates

Allégations d'utilisation proposées	Approbation ou refus
Légumes-fruits : tomate, poivron, aubergine, cerise de terre, tomatille et okra **Blanc (*Sphaerotheca* spp.)** Dose : 0,125 à 0,25 % v/v dans 400 à 1 000 L d'eau par hectare. Répéter les applications à des intervalles de 7 à 10 jours	Refus
Légumes-fruits : tomate, poivron, aubergine, cerise de terre, tomatille et okra **Brûlure alternarienne de la tomate (*Alternaria solani*)** Dose : 0,25 % v/v dans 400 à 1 000 L d'eau par hectare. Répéter les applications à des intervalles de 7 à 10 jours	Refus
Raisins **Oïdium (*Uncinula necator*)** Dose : 0,125 à 0,25 % v/v dans 500 à 1 500 L d'eau par hectare. Répéter les applications à des intervalles de 7 à 14 jours	Approbation pour la répression
Raisins **Moisissure grise (*Botrytis cinerea*)** Dose : 0,25 % v/v dans 500 à 1 500 L d'eau par hectare. Commencer à la floraison. Répéter les applications lorsque la formation de la grappe est complète, à la véraison et avant la récolte	Approbation pour la répression
Fraise **Oïdium (*Sphaerotheca macularis*)** Dose : 0,125 à 0,25 % v/v dans 500 à 1 000 L d'eau par hectare. Répéter les applications à des intervalles de 7 à 10 jours	Approbation pour la répression à titre conditionnel
Cultures de légumes-feuilles tels que roquette, betterave, céleri, cerfeuil, coriandre, mâche commune, cresson de jardin, pissenlit, oseille, chrysanthème comestible, endive, fenouil, laitue pommée, laitue frisée, persil, pourpier, radicchio, rhubarbe, épinard, bette à cardes et cresson de fontaine **Blanc (*Erysiphe cichoracearum*)** Dose : 0,125 à 0,25 % v/v dans 500 à 1 000 L d'eau par hectare. Répéter les applications à des intervalles de 7 à 10 jours	Refus. Allégation retirée par le demandeur d'homologation
Fruits à noyau tels qu'abricot, cerise, nectarine, pêche et prune **Oïdium (*Sphaerotheca pannosa* et *Podosphaera* spp.)** Dose : 0,125 à 0,25 % v/v dans 500 à 1 000 L d'eau par hectare au stade de la chute des pétales. Répéter à intervalle de 7 à 14 jours	Refus. Allégation retirée par le demandeur d'homologation

Allégations d'utilisation proposées	Approbation ou refus
Fruits à noyau tels qu'abricot, cerise, nectarine, pêche et prune **Pourriture brune (*Monolinia laxa* et *M. fruticola*)** Dose : 0,125 à 0,25 % v/v dans 500 à 1 000 L d'eau par hectare. Appliquer au début de la floraison et répéter au besoin jusqu'à la chute des pétales à intervalles de 7 jours	Refus. Allégation retirée par le demandeur d'homologation
Utilisations en serre	Approbation

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

N° ARLA	Référence
1773484	2009, DACO 2 Chemistry Requirement for Registration of a Technical Grade of Active Ingredient (TGAI), DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
1773485	2009, DACO 2.11.1 Manufacturing Summary, DACO: 2.11.1 CBI
1773486	1999, Manufacturing Data Requirement Supporting Milsana Bioprotectant Concentrate and *Reynoutria sachalinensis* bioprotectant, DACO: 2.11.2,2.11.3,2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
1773487	1999, Evaluation of the Biological Activity of Milsana for Control of Cucumber Powdery Mildew and Validation of the Bioassay Technique, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
1773488	1999, Selected Group B Analyses for Dried Planet Material of *Reynoutria sachalinensis*, Lot # 11-89/2A, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3,2.14.6 CBI
1773489	2000, Supporting Data to Address Preliminary Analysis of TGAI an Use Product Containing *Reynoutria sachalinensis*, Lot # 11-89/2A, DACO: 2.14.14 CBI
1773490	2009, DACO 2 Chemistry Requirement for the Registration of a Technical Grade of Active Ingredients (TGAI), DACO: 2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.4,2.14.5,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI
1773491	1999, Supplemental Public Literature Studies Supporting the Registration Application for Milsana Bioprotectant Consentrate and *Reynoutria sachalinensis* Bioprotectant for Nonfood Greenhouse Use, DACO: 2.16 CBI
1773564	2009, Product Chemistry for Regalia Max, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1, 3.5.1, 3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
1836417	2009, Manufacturing Process for Extract of *Reynoutria sachalinensis*, DACO: 2.11.3 CBI
1836418	2009, *Reynoutria sachalinensis* Bioprotectant Technical, Sub. 2009-2189, DACO: 2.11.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8 CBI
1836421	2009, Flow Chart, DACO: 2.11.3 CBI
1921448	2010, Determination of Physcion in the Dry Ethanolic Extract of *Reynoutria sachalinensis* by High Performance Liquid Chromatography, DACO: 2.13.1 CBI

1921449 2010, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.3 CBI

1979329 2010, *Reynoutria sachalinensis* TGAI-Clarification, DACO: 2.13.3 CBI

2029407 2010, Certificate of Analysis, DACO: 2.12.1 CBI

2029408 2011, Manufacturing Process for *Reynoutria sachalinensis* Bioprotectant Technical, DACO: 2.11.3 CBI

1773563 2009, DACO 3.1.1-3.1.4, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 CBI

1773565 1999, Evaluation pf the Biological Activity of Milsana for Control of Cucumber Powdery Mildew and Validation of the Bioassy Technique, DACO: 3.4.1 CBI

1773566 2009, DACO 3.5.4 Formulation Type, DACO: 3.5.4 CBI

1773567 2009, DACO 3.5.5 Container Material and Description, DACO: 3.5.5 CBI

1816852 2009, Corrosion Characteristics of Regalia Maxx, DACO: 3.5.14 CBI

1816853 2009, Miscibility of Regalia Maxx, DACO: 3.5.13 CBI

1816854 2009, Viscosity of Regalia Maxx, DACO: 3.5.9 CBI

1816855 2009, Oxidizing and Reducing Action of Regalia Maxx, DACO: 3.5.8 CBI

1816856 2009, Description of the Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI

1921604 2010, Product Chemistry for Regalia Maxx, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,

3.4.1,3.4.2,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.13,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.9 CBI

2.0 Santé humaine et animale

1773492 2009, MILSANA Bioprotectant Technical Active Ingredient, DACO: 4.1

1773493 1998, Acute Oral Toxicity Study of Milsana Bioprotectant (Technical Active Ingredient) in Albino Rats, DACO: 4.2.1

1773494 1998, Acute Dermal Toxicity Study of Milsana Bioprotectant (Technical Active Ingredient) in Albino Rats, DACO: 4.2.2

1773496 1998, Acute Eye Irritation Study of Milsana Bioprotectant (Technical Active Ingredient) in Albino Rabbits, DACO: 4.2.4

1773497 1998, Acute Dermal Irritation Study of Milsana Bioprotectant (Technical Active Ingredient) in Albino Rabbits, DACO: 4.2.5

1773498	1999, Skin Sensitization Study of Milsana Bioprotectant (Technical Active Ingredient) in Albino Guinea Pigs, DACO: 4.2.6
1773482	2009, Label, DACO: 1.1.1
1773518	2009, MSDS, DACO: 0.9
1773568	2009, MOI 106 20% ORGANIC, DACO: 4.1
1773569	2009, Acute Oral Toxicity Up and Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
1773570	2009, Waiver Request for Biochemical Pesticide Data Requirements, DACO: 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6, 4.7.1, 4.7.3
1773571	2009, Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
1773572	2009, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.3
1773573	2009, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
1773574	2009, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
1773575	2009, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO: 4.6.6
1773558	2008, Extract of *Reynoutria sachalinensis* (Giant Knotweed) (055809)Biopesticide Registration Action Document, DACO: 12.5.3, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.6, 12.5.7, 12.5.8, 12.5.9
1773560	2003, *Reynoutria sachalinensis* Safety Data in support of petition proposing an exemption from the requirements of a tolerance for *Reynoutria sachalinensis* in all Food Crops, DACO: 12.5.3, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.6, 12.5.7, 12.5.8, 12.5.9
1921554	2010, Proposed English Label, DACO: 1.1.1
1999077	2010, Reverse Mutation Assay using Bacteria (*Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli*) with MBI-106-PP, DACO: 4.5.4
1999079	2010, Reverse Mutation Assay using Bacteria (*Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli*) with MBI-106-AS, DACO: 4.5.4
1999080	2010, Mammalian Micronucleus Test of Murine Peripheral Blood Cells with MBI-106-AS, DACO: 4.5.7
1999081	2010, Mammalian Micronucleus Test of Murine Peripheral Blood Cells with MBI-106-PP, DACO: 4.5.7
1921605	2010, Summary-Toxicology Profile, DACO: 4.1
1773557	2005, *Reynoutria sachalinensis* Extract; Exemption from the Requirements of a Tolerance, DACO 12.5.3, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.6, 12.5.7, 12.5.8,12.5.9

1773558 2008, Extract of *Reynoutria sachalinensis* (Giant Knotweed) (055809) Biopesticide Registration Action Document, DACO: 12.5.3, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.6, 12.5.7, 12.5.8, 12.5.9

1773559 2003, Petition Proposing an Exemption from Tolerance for *Reynoutria Sachalinensis*, DACO:12.5.3, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.6, 12.5.7, 12.5.8, 12.5.9

1773560 2003, *Reynoutria Sachalinensis* Safety Data in support of petition proposing an exemption from the requirements of a tolerance for *Reynoutria sachalinensis* in all Food Crops, DACO: 12.5.3, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.6, 12.5.7, 12.5.8, 12.5.9

1773576 2009, Use Description/Scenario For REGALIA MAX (Submitted In Support Of DACO 5.2), DACO: 5.2

1773558 2008, Extract of *Reynoutria sachalinensis* (Giant Knotweed) (055809) Pesticide Registration Action Document, DACO: 12.5.3, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.6, 12.5.7, 12.5.8, 12.5.9

1773560 2003, *Reynoutria sachalinensis* Safety Data in support of petition proposing an exemption from the requirements of a tolerance for *Reynoutria sachalinensis* in all Food Crops, DACO: 12.5.3, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.6, 12.5.7, 12.5.8, 12.5.9

1921606 2010, Exposure, DACO: 5.2

1921606 2010, Exposure, DACO: 5.2

2087939 2011, DACO 5.2: Use Description/Scenario (Application and Post Application), DACO: 5.2

2087940 2011, Pesticide/Fungicide Application in Greenhouses, DACO: 5.2

2087941 2011, Applying the Correct Amount of Pesticide in Greenhouses, DACO: 5.2

2087943 2011, Worker Activities in GH Cucumbers, DACO: 5.2

3.0 Environnement

1773499 *Reynoutria sachalinensis*: Non-target organism and Environmental Fate waiver request

2029408 Manufacturing Process for Reynoutria sachalinensis Bioprotectant Technical

1836415 Control Product Specification Form - TGAI

1902232 Control Product Specification Form - EP

4.0 Valeur

1773520 2009, Value Summary for Milsana, DACO: 10.1

1773521 1999, Registration Application for Milsana Bioprotectant Concentrate and *Reynoutria sachalinensis* Bioprotectant for Nonfood Greenhouse Use, DACO: 10.2.1

1773522 2009, Description of Pest Problem, DACO: 10.2.2

1773523 1999, Evaluation of the Biological Activity if Milsana Batch KHH UBF-99-001for Control of Cucumber Powdery Mildew, DACO: 10.2.3.2

1773525 1999, Cucurbits Powdery Mildew Fungicide Trial, 1999, DACO:10.2.3.3,10.3.2

1773526 1999, Cucurbits Powdery Mildew Fungicide Trial, 1999, DACO:10.2.3.3,10.3.2

1773527 2000, Evaluation of Fungicides for Botrytis Bunch Rot Control in Grapes, 2000, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773529 2000, Evaluation of Fungicides for Control of Downy Mildew and Powdery Mildew in Grapes, 2000, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773530 2000, Evaluation of Fungicide Programs for Managing Powdery Mildew of Pumpkin, 2000, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773532 2000, Cucurbit Powdery Mildew Fungicide Trial, 2000, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773533 2001, Evaluation of Fungicides in Managing Powdery Mildew on Field-Grown African Daisies, 2001, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773534 2001, Evaluation of Registered and Unregistered Fungicides for the Control of Powdery Mildew of Poinsettia, 2001, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773535 2001, Evaluation of Fungicide Programs for Control of Grapevine Powdery Mildew, 2001, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773536 2001, Evaluation of Fungicide Programs for Managing Powdery Mildew of Pumpkin, 2001, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773537 2002, Evaluation of New Fungicides in Managing Powdery Mildew on Field-Grown African Daisies, 2002, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773538 2002, Use of Biofungicides and Reduced-Risk Fungicides Rotated with Chlorothalonil to Control Downy Mildew on Muskmelon, 2002, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773541 2003, Evaluation of Fungicides for Control of Foliar Diseases of Strawberries, 2003, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773542 2004, Evaluation of Fungicides and Spray Programs for Control of Powdery Mildew in Summer Squash in Georgia II, 2004, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773543 2004, Efficacy of Several Compounds on Powdery Mildew of Greenhouse Cucumbers, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773547 2001, 2001 Fall Greenhouse Trial for Powdery Mildew Control on Peppers, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773548 2003, Evaluation of Fungicides for Control of Gray Mold in Greenhouse Tomatoes, 2003, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773550 2002, Control of Botrytis in Greenhouse Grown Tomatoes, 2002, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773551 2003, Examine the Efficacy of Milsana for the Control Botrytis on Greenhouse Tomatoes 2003, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773552 2008, Evaluation of a Biopesticide (MOI-106) and Rally for Managing Powdery Mildew on Pumpkin, 2008, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773553 2008, Efficacy Evaluation of Marrone Organics Biocontrol Agents Against *Botrytis cinerea* in Tomato, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773554 2008, Efficacy Evaluation of Marrone Organics Bio Control Agents Against *Botrytis cinerea* in Grape, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

1773556 1999, Public Literature Studies Referenced by the Registration Application for Milsana Bioprotectant Concentrate and *Reynoutria sachalinensis* bioprotectant for Nonfood Greenhouse Use, DACO: 10.6

1921555 2010, REY (*Reynoutria sachalinensis*) Induces Resistance in Multiple Plants and Controls Wide Spectrum of Diseases, DACO: 10.1,10.2.3.3(D)

1921557 2010, 10.1 Value Summary, DACO: 10.1

1921559 2009, Efficacy Evaluation of Marrone Bio Innovations Inc. Biocontrol Agents against *Septoria* sp. in Wheat, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921560 2009, Efficacy Evaluation of Marrone Bio Innovations Inc. Biocontrol Agents against *Septoria* sp. in Wheat, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921562 2009, Efficacy Evaluation of Marrone Bio Innovations Inc. Biocontrol Agents against *Septoria* sp. in Wheat, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921564 2009, Efficacy Evaluation of Marrone Bio Innovations Inc. Biocontrol Agents against *Uncinula necator* and *Botrytis cinerea* in Vineyards, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921565 2009, Efficacy Evaluation of Marrone Bio Innovations Inc. Biocontrol Agents against *Uncinula necator* and *Botrytis cinerea* in Vineyards, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921570 2009, Efficacy of MOI 106020 on Foliar Diseases of Wheat, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921571 2009, Efficacy Evaluation of Marrone Bio Innovations Inc. Biocontrol Agent against *Botrytis cinerea* in Vineyards, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921572 2009, Efficacy Evaluation of Marrone Bio Innovations Inc. Biocontrol Agent against *Botrytis cinerea* in Vineyards, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921573 2009, Efficacy Evaluation of Marrone Bio Innovations Inc. Biocontrol Agent against *Botrytis cinerea* on Tomato, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921574 2010, Efficacy of MOI 106020 against *Botrytis cinerea* on Tomato Crop under Greenhouse Conditions, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921575 2010, Efficacy of MOI 106020 against *Botrytis cinerea* on Tomato Crop under Greenhouse Conditions, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921576 2009, An Evaluation of the Effectiveness of Regalia applied at Below Label Rates for Controlling Powdery Mildew on Grapes, DACO: 10.2.3.2(D),

10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921577 2010, Fungicide/Bactericide Trial for Bacterial Leaf Spot on Tomato Sponsor: Marrone Organic Innovations, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921579 2009, Fungicide/Bactericide Trial for Bacterial Leaf Spot on Tomato, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921582 2010, Evaluation of the effectiveness of Regalia against powdery mildew and Botrytis bunch rot in grapevines, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921585 2010, Efficacy of Regalia and Regalia Maxx to prevent powdery mildew infection in Gerbera daisies (*Gerbera jamesonii* L.), DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921586 2009, Evaluation of compounds for management of late blight in tomato, fall 2009., DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921587 2009, Efficacy Evaluation of Marrone Bio Innovations Inc. Biocontrol Agents against *Botrytis cinerea* in Vineyards, DACO: 10.2.3.2(D), 10.2.3.3(D), 10.3.2(B)

1921589 2009, 2009 Cucurbit Downy Mildew Fungicide Trial Research Report, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921590 2009, 2009 Tomato Early Blight Fungicide Trial Research Report, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921591 2009, Efficacy of Regalia MAX and Regalia SC for Powdery Mildew, Grey Mold and Blue Mold on Wine Grapes, 2009, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921594 2009, Efficacy and crop tolerance of Biopesticide products applied to field pickling cucumbers for control of Downy Mildew (*Pseudoperonospora cubensis*)., DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1921601 2009, Evaluation of fungicides for control of powdery mildew of pumpkin, 2009, DACO: 10.2.3.2(D),10.2.3.3(D),10.3.2(B)

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Environnement

2065675 Daayf, F., Schmitt, A., and Bélanger, R.R. 1997. Evidence of Phytoalexins in Cucumber Leaves Infected with Powdery Mildew following Treatment with Leaf Extracts of *Reynoutria sachalinensis*. Plant Physiology. 113, 719-727

2065700 Strašil, Z., and Kára, J. 2010. Study of knotweed (*Reynoutria*) as possible phytomass resource for energy and industrial utilization. Research in Agricultural Engineering 56:3, 85-91.

PMRA# Wolf, T., and Caldwell, B.C. 2001. Development of a Canadian spray drift model for the determination of buffer zone distances. *In* Expert Committee on Weeds, Proceedings of the 2001 National Meeting, Quebec City, Sainte Anne de Bellevue, Quebec: ECW-CEM. D. Bernier, DRA Campbell, D. Cloutier, Eds

2.0 Valeur

1955524 2003, Emmens, Jantien. Considerations for conversion to organic production for wheat-based farming systems. Food and Agriculture Organization of the United Nations. DACO: 10.6

1957035 2002. *Organic grains and oilseeds*. Biweekly Bulletin, vol. 13, no. 5, Agriculture and Agri-Food Canada.